پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه کارایی فوتوتراپی داخل انکوباتور با فتوتراپی مرسوم در کاهش بیلی روبین در نوزادان با وزن کمتر از 1500 گرم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه کارایی فوتوتراپی داخل انکوباتور برای نوزادان کمتر از 1500 گرم که نیازمند فوتوتراپی هستند با روش مرسوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان پره ترم، با وزن کمتر 1500 گـرم و سـن بیشتر از 24 ساعت وارد مطالعه می شوند. به صورت تصادفی با پرتاب سکه به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان پره ترم، با وزن کمتر 1500 گـرم و سـن بیشتر از 24 ساعت که باشیر مـادر یا فورمولا تغذیـه مـیشـدند و براساس میزان بیلیروبین نیاز به فتو تراپی دارند. شرایط عدم ورود: نـوزادان بیمـار (عفونـت، بیمـاری متابولیـک، بیمـاری همولیتیـک)، بـروز زردی در 24 سـاعت اول عمـر، دریافـت فنوباربیتـال قبـل و بعـد از زایمـان و نـوازدان نیازمنـد بـه تعویض خون

گروه‌های مداخله

در گـروه کنترل (روش مرسوم) یک دستگاه فوتوتراپ در بالای سر نـوزاد و یک دستگاه فوتو تراپ دیگر در کنار نوزاد و خارج از انکیباتور به مدت 24 ساعت قرار داده می شود. در گروه فتوتراپی داخل انکیباتور، یـک دسـتگاه فتـوتراپ در بالای سر تخت نـوزاد (همچون روش معمـول) و دسـتگاه دیگـر در داخل انکیباتور (در انتهای تحتانی آن) به مدت 24 ساعت قرار می گیرد (برخلاف روش مرسوم که لامپ بیرون از انکوباتور قرار دارد).

متغیرهای پیامد اصلی

بیلیروبین توتال سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191111045400N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۰۷ ,29-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۰۷ ,29-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۷ ,2023-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین یونسی هروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3229 7182

آدرس ایمیل

a.younessi7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱ ,2024-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی فوتوتراپی داخل انکوباتور با فتوتراپی مرسوم در کاهش بیلی روبین در نوزادان با وزن کمتر از 1500 گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی فوتوتراپی داخل انکوباتور با فتوتراپی مرسوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره ترم وزن کمتر1500 گـرم وسـن بیشتر از 24 ساعت که

باشیر مـادر یا فورمولا تغذیـه مـیشـدند میـزان بیلیروبین براساس سن حامگی یا وزن تولد نیاز به فتو تراپی دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نـوزادان بیمـار (عفونـت، بیمـاری متابولیـک، بیمـاری همولیتیـک) بروز زردی در 24 سـاعت اول عمـر، دریافـت فنوباربیتـال قبـل و بعـد از زایمـان . نـوازدان نیازمنـد بـه تعویض خون

سن

تا سن **1 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان بـا اسـتفاده از روش تـصادفی و براساس پرتاب سکه در دو گـروه قرار گرفتند. گروه 1: درمـان با روش های مرسوم (گروه کنترل) گروه 2: درمان با روش فوتو تراپی داخل انکوباتور (گروه مداخله)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

انالیزور در تحلیل نتایج از گروه های تحت مطالعه آگاه نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام علی (ع)، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تایید

2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1401.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپربیلیروبینمی

کد ICD-10

R17.0

توصیف کد ICD-10

Hyperbilirubinaemia with mention of jaundice, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلیروبین توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 ساعت بعد از مداخله، 16 ساعت بعد از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوآنالیزر بیوشیمی و روش رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فتوتراپی داخل انکیباتور. یـک دسـتگاه فتـوتراپی در بالای سر تخت نـوزاد (همچون روش معمـول) و دسـتگاه دیگـر در داخل انکیباتور و در انتهای تحتانی آن به مدت 24 ساعت قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل:در گـروه کنترل (روش مرسوم) یک دستگاه فوتوتراپ در بالای سر تخت نـوزاد و یک دستگاه فوتوتراپ دیگر در امتداد عرض تخت نوزاد به مدت 24 ساعت قرار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم بیانی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی غربی 38، بیمارستان بنت الهدی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3151 1423
ایمیل
a.younessi7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام بیباک
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3151 1423
ایمیل
bibak44@googlemail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمدامین یونسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3151 1423
ایمیل
a.younessi7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمدامین یونسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3151 1423
ایمیل
a.younessi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد امین یونسی هروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
بجنورد- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3229 7182
فکس
ایمیل

a.younessi7@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها نتایج ازمایشگاهی و نتیجه تحقیق قابل اشتراک می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی لازم نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به شماره تلفن وارد شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود یک هفته
سایر توضیحات